医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

腹膜透析液

処方せん医薬品

ダイアニール-*N* PD-4 1.5 腹膜透析液
ダイアニール-*N* PD-4 2.5 腹膜透析液

Dianeal-*N* PD-4 1.5, 2.5

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品 注意-医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	ダイアニール-*N* PD-4　1.5 腹膜透析液： （排液用バッグなし）　1000mL 1 袋 1500mL 1 袋 2000mL 1 袋 2500mL 1 袋 5000mL 1 袋 ダイアニール-*N* PD-4　2.5 腹膜透析液： （排液用バッグなし）　1000mL 1 袋 1500mL 1 袋 2000mL 1 袋 2500mL 1 袋 5000mL 1 袋 ダイアニール-*N* PD-4　1.5 腹膜透析液： （排液用バッグ付）　1000mL 1 袋 1500mL 1 袋 2000mL 1 袋 2500mL 1 袋 ダイアニール-*N* PD-4　2.5 腹膜透析液： （排液用バッグ付）　1000mL 1 袋 1500mL 1 袋 2000mL 1 袋 2500mL 1 袋
一般名	なし
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008 年 12 月 26 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009 年 3 月 24 日（販売名変更による） 発売年月日：2004 年 7 月 15 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：バクスター株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	バクスター株式会社　透析製品事業部 TEL: 03-6204-3700　FAX: 03-6204-3701 受付時間：9 時～17 時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

本 IF は 2009 年 3 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［IF の様式］

① 規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体では、これに従うものとする。

② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③ 表紙の記載項目は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし 2 頁にまとめる。

［IF の作成］

① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業で

の製本は必須ではない。

［IF の発行］

① 「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより、薬剤師等自らが内容を充実させ IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことのできない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意して作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2008 年 9 月）

目　　次

Ⅰ. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1
Ⅱ. 名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2
Ⅲ. 有効成分に関する項目 3
1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3
Ⅳ. 製剤に関する項目 4
1. 剤　形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調整法 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 他剤との配合変化（物理学的変化） 5
7. 生物学的試験法 6
8. 混入する可能性のある夾雑物 6
9. 製剤中の有効成分確認試験法 6
10. 製剤中の有効成分の定量法 7
11. 力　価 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 7
13. 容器の材質 7
14. その他治療法上注意が必要な容器に関する情報 7
Ⅴ. 治療に関する項目 8
1. 効能又は効果 8
2. 用法及び用量 8
3. 臨床成績 8
Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
2. 薬理作用 10
Ⅶ. 薬物動態に関する項目 11
1. 血中濃度の推移・測定法 11
2. 薬物速度論的パラメータ 11
3. 吸　収 11
4. 分　布 11
5. 代　謝 11
6. 排　泄 12
7. 透析等による除去率 12
Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 13
1. 警告とその理由 13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその解説 13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその解説 13
5. 慎重投与内容とその解説 13
6. 重要な基本的注意とその解説及び処置方法 14
7. 相互作用 15
8. 副作用 15
9. 高齢者への投与 16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 16
11. 小児等への投与 16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 16
13. 過量投与 16
14. 適用上の注意 16
15. その他の注意 16
16. その他 16
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 17
1. 薬理試験 17
2. 毒性試験 17
Ⅹ. 管理的事項に関する項目 18
1. 規制区分 18
2. 有効期間又は使用期限 18
3. 貯法・保存条件 18
4. 薬剤取扱い上の注意点 18
5. 承認条件等 19
6. 包　装 19
7. 容器の材質 19
8. 同一成分・同効薬 19
9. 国際誕生年月日 19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 19
11. 薬価基準収載年月日 19
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 20
14. 再審査期間 20
15. 各種コード 20
16. 投薬期間制限医薬品に関する情報 20
17. 保険給付上の注意 20
Ⅺ. 文　　献 21
1. 引用文献 21
2. その他の参考文献 21
Ⅻ. 参考資料 22
1. 主な外国での発売状況 22
2. 海外における臨床支援情報 22
ⅩⅢ. 備　　考 23
品番、統一商品コード及び JAN コード番号 23

Ⅰ. 概要に関する項目

１．開発の経緯

従来のダイアニール PD-4 は、それまでのダイアニール PD-2 のカルシウム濃度を 3.5mEq/L から 2.5mEq/L に低くし、カルシウム製剤や活性型ビタミン D 製剤併用時の血清カルシウム値のコントロールを目的として開発され、国内において 1993 年 11 月に承認を得た。ダイアニール PD-4 では、浸透圧剤として配合されているブドウ糖の分解を抑制するため、pH を酸性側（pH4.5～5.5）に調整した。

今回、2 室構造の容器を開発し、既承認のダイアニール PD-4 の有効成分を隔壁で分割することによりブドウ糖の安定性を保ちつつ、使用時に隔壁を開通し混合することで中性付近（pH6.5～7.5）となるダイアニール-*N*PD-4 を開発した。

なお平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、2009 年 6 月に販売名をダイアニール-*N*PD-4 1.5、ダイアニール-*N*PD-4 2.5 からダイアニール-*N*PD-4 1.5 腹膜透析液、ダイアニール-*N*PD-4 2.5 腹膜透析液にそれぞれ変更した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

慢性腎不全患者における腹膜透析において

（１）2 室構造の容器を採用し、ブドウ糖を充填した上室を酸性側に、下室をアルカリ性側に調整することでブドウ糖の安定化を図り、隔壁開通後の混合液の pH を中性付近（pH6.5～7.5）にした。混合後の組成は、従来のダイアニール PD-4 と同一となる。

（２）使用時において、上・下室の隔壁開通・混合操作が必要となる。これは、下室を強くつかむことにより、容易に開通・混合が可能である。

（３）ダイアニール-*N*PD-4 は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

・既承認のダイアニール PD-4 における国内臨床試験において総症例 81 例に副作用は認められていない。

・類薬における重大な副作用として、急激な脱水による循環血液量の減少、低血圧、ショック等が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ダイアニール-*N*PD-4　1.5 腹膜透析液
ダイアニール-*N*PD-4　2.5 腹膜透析液

（２）洋名

Dianeal-*N*PD-4　1.5
Dianeal-*N*PD-4　2.5

（３）名称の由来

本剤の名称は「透析」（dia lysis）と「腹膜」（perito neal）、及び「中性」（neutral)に由来する。
1.5、2.5 はそれぞれに対応する配合ブドウ糖濃度（1 水和物表記）1.5w/v%、2.5w/v%に由来する。なお、実質の配合ブドウ糖濃度はそれぞれ 1.36w/v%、2.27w/v%である。

２．一般名

（１）和名

該当しない

（２）洋名

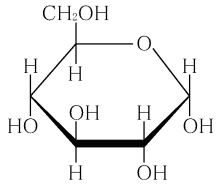
該当しない

（３）ステム

該当しない

３．構造式又は示性式

ブドウ糖：



乳酸ナトリウム　$CH_3CH(OH)COONa$

４．分子式及び分子量

ブドウ糖　　：$C_6H_{12}O_6$：180.16
塩化ナトリウム　：NaCl：58.44
乳酸ナトリウム　：$C_3H_5NaO_3$：112.06
塩化カルシウム　：$CaCl_2$・$2H_2O$：147.01
塩化マグネシウム　：$MgCl_2$・$6H_2O$：203.30

５．化学名（命名法）

ブドウ糖：α-D-glucopyranose（IUPAC）
乳酸ナトリウム：sodium 2-hydroxypropionate（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

７．CAS 登録番号

・ブドウ糖　　：50-99-7
・塩化ナトリウム　：7647-14-5
・乳酸ナトリウム　：72-17-3
・塩化カルシウム　：10035-04-8
・塩化マグネシウム：7791-18-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

ブドウ糖	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。
塩化ナトリウム	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で､においはなく、味は塩辛い。
乳酸ナトリウム液	無色澄明の粘性の液で、臭気がないか、またはわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに塩味がある。
塩化カルシウム	白色の粒又は塊で、においはない。
塩化マグネシウム	無色の結晶または塊で、においはない。

（２）溶解性

ブドウ糖	水に溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
塩化ナトリウム	水に溶けやすく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
塩化カルシウム	水に極めて溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
塩化マグネシウム	水に極めて溶けやすく、エタノール（95）に溶けやすい。

（３）吸湿性

塩化カルシウム	潮解性である
塩化マグネシウム	潮解性である

（４）融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

ブドウ糖	旋光度 〔α〕$^{20}_{D}$ =＋52.6 ～＋53.2
乳酸ナトリウム液	pH：6.5～7.5
塩化マグネシウム	pH：1.0g をとり、水を加えて溶かし、20mL とした液の pH は 5.0～7.0 である。

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

ブドウ糖	日局「ブドウ糖」による
塩化ナトリウム	日局「塩化ナトリウム」による
乳酸ナトリウム	局外規「乳酸ナトリウム液」による
塩化カルシウム	日局「塩化カルシウム」による
塩化マグネシウム	局外規「塩化マグネシウム」による

４．有効成分の定量法

ブドウ糖	日局「ブドウ糖」による
塩化ナトリウム	日局「塩化ナトリウム」による
乳酸ナトリウム	局外規「乳酸ナトリウム液」による
塩化カルシウム	日局「塩化カルシウム」による
塩化マグネシウム	局外規「塩化マグネシウム」による

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤　形

（１）剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：溶液
規格：Ⅳ－２－（１）「有効成分（活性成分）の含量」参照
容器の種類：ポリプロピレンバッグ
性状：Ⅳ－１－（２）「溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等」参照

（２）溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

混合前

	ダイアニール-*N* PD-4 1.5 腹膜透析液		ダイアニール-*N* PD-4 2.5 腹膜透析液	
	上　室	下　室	上　室	下　室
性　状	無色～微黄色澄明な液である。		無色～微黄色澄明な液である。	
pH	3.5～4.5	7.0～7.7	3.5～4.5	7.0～7.7

混合後

品　目	ダイアニール-*N* PD-4　1.5 腹膜透析液	ダイアニール-*N* PD-4　2.5 腹膜透析液
性　状	無色～微黄色澄明な液である。	無色～微黄色澄明な液である。
pH	6.5～7.5	6.5～7.5
浸透圧比 （生理食塩液に対する比）	1.1～1.2	1.3～1.4
総浸透圧（理論値） (mOsm/ L)	344	395

（３）注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

	ダイアニール-*N* PD-4 1.5 腹膜透析液					ダイアニール-*N* PD-4 2.5 腹膜透析液				
上　室	362mL	544mL	725mL	906mL	1812mL	362mL	544mL	725mL	906mL	1812mL
＜有効成分＞ ブドウ糖（$C_6H_{12}O_6$） 塩化カルシウム（$CaCl_2$・$2H_2O$） 塩化マグネシウム（$MgCl_2$・$6H_2O$）	 13.60g 183.0mg 50.8mg	 20.40g 274.5mg 76.2mg	 27.20g 366.0mg 101.6mg	 34.00g 457.5mg 127.0mg	 68.00g 915.0mg 254.0mg	 22.70g 183.0mg 50.8mg	 34.05g 274.5mg 76.2mg	 45.40g 366.0mg 101.6mg	 56.75g 457.5mg1 127.0mg	 113.50g 915.0mg 254.0mg
＜添加物＞ 水酸化ナトリウム（NaOH）（pH 調整剤） 塩酸（HCl）（pH 調整剤）	 適量 適量	 適量 適量	 適量 適量	 適量 適量	 適量 適量	 適量 適量	 適量 適量	 適量 適量	 適量 適量	 適量 適量
下　室	638mL	956mL	1275mL	1594mL	3188mL	638mL	956mL	1275mL	1594mL	3188mL
＜有効成分＞ 乳酸ナトリウム液（$C_3H_5NaO_3$） （乳酸ナトリウムとして） 塩化ナトリウム（NaCl）	 4.480g 5.380g	 6.720g 8.070g	 8.960g 10.760g	 11.200g 13.450g	 22.400g 26.900g	 4.480g 5.380g	 6.720g 8.070g	 8.960g 10.760g	 11.200g 13.450g	 22.400g 26.900g
＜添加物＞ L-ヒスチジン（$C_6H_9N_3O_2$）（安定剤） 水酸化ナトリウム（NaOH）（pH 調整剤） 塩酸（HCl）（pH 調整剤）	 58.9mg 適量 適量	 88.35mg 適量 適量	 117.8mg 適量 適量	 147.25mg 適量 適量	 294.5mg 適量 適量	 58.9mg 適量 適量	 88.35mg 適量 適量	 117.8mg 適量 適量	 147.25mg 適量 適量	 294.5mg 適量 適量
混合後	1000mL	1500mL	2000mL	2500mL	5000mL	1000mL	1500mL	2000mL	2500mL	5000mL
＜成分・分量(w/v%)＞ ブドウ糖（$C_6H_{12}O_6$） 塩化カルシウム（$CaCl_2$・$2H_2O$） 塩化マグネシウム（$MgCl_2$・$6H_2O$） 乳酸ナトリウム（$C_3H_5NaO_3$） 塩化ナトリウム（NaCl）	 1.36 0.0183 0.00508 0.448 0.538					 2.27 0.0183 0.00508 0.448 0.538				

（２）添加物

L-ヒスチジン（下室のみ）、水酸化ナトリウム（上室、下室）、塩酸（上室、下室）

（３）電解質の濃度

品　目	ダイアニール-*N*　PD-4　1.5 腹膜透析液	ダイアニール-*N*　PD-4　2.5 腹膜透析液
Na^+	132mEq/L	
Ca^{2+}	2.5mEq/L	
Mg^{2+}	0.5mEq/L	
Cl^-	95mEq/L	
乳酸イオン	40mEq/L	

（４）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

（５）その他

該当しない

３．注射剤の調整法

該当しない

４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

５．製剤の各種条件下における安定性

加速試験

保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
40±2℃ 20±5%RH	6ヵ月	PP製容器 (外袋付)	全ての試験項目が規格内であった

６．他剤との配合変化（物理学的変化）

ダイアニール-*N* PD-4 腹膜透析液との配合機会が多いと予想される抗菌薬、インスリン、ヘパリンについて配合変化を試験した。

本試験に用いた透析液はダイアニール-*N*PD-4 1.5 腹膜透析液であり、混合後の液に対し、以下の処方を配合した際の外観（色調、濁り）、pH 及び配合抗菌薬の力価の経時変化をみた。

配合内容

処方	配合薬	配合量
処方 1	硫酸アミカシン	24mg(力価)/L
	インスリン	2 IU/L
	ヘパリン	2270 IU/L
処方 2	フロモキセフナトリウム	250mg(力価)/L
	インスリン	2 IU/L
	ヘパリン	2270 IU/L
処方 3	塩酸バンコマイシン	100mg(力価)/L
	インスリン	2 IU/L
	ヘパリン	2270 IU/L
処方 4	セファゾリンナトリウム	125mg(力価)/L
	インスリン	2 IU/L
	ヘパリン	2270 IU/L
処方 5	イミペネム	125mg(力価)/L
	インスリン	2 IU/L
	ヘパリン	2270 IU/L

処方	配合薬	配合量
処方 6	セフタジジム	125mg(力価)/L
	インスリン	2 IU/L
	ヘパリン	2270 IU/L
処方 7	塩酸セフォチアム	125mg(力価)/L
	インスリン	2 IU/L
	ヘパリン	2270 IU/L
処方 8	硫酸ゲンタマイシン	8mg(力価)/L
	インスリン	2 IU/L
処方 9	ピペラシリンナトリウム	250mg(力価)/L
	インスリン	2 IU/L
	ヘパリン	2270 IU/L

ダイアニール-*N* PD-4 1.5 腹膜透析液と各処方との配合後にみられた外観、pH、抗菌薬の力価の経時変化

処方	項目＼測定時期		配合直後	2 時間	6 時間	12 時間	24 時間
1	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		濁り	なし	なし	なし	なし	なし
	pH		6.71	6.72	6.69	6.66	6.73
	抗菌薬の力価*		25（100）	23（92）	21（84）	20（80）	17（68）
2	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		濁り	なし	なし	なし	なし	なし
	pH		6.77	6.77	6.66	6.55	6.50
	抗菌薬の力価*		246（100）	243（99）	231（94）	214（87）	175（71）
3	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		濁り	なし	なし	なし	なし	なし
	pH		6.72	6.75	6.72	6.72	6.80
	抗菌薬の力価*		99（100）	98（99）	95（96）	94（95）	66（67）
4	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		濁り	なし	なし	なし	なし	なし
	pH		6.80	6.79	6.77	6.75	6.78
	抗菌薬の力価*		125（100）	122（98）	117（94）	117（94）	93（74）
5	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		濁り	なし	なし	なし	なし	なし
	pH		6.84	6.83	6.79	6.74	6.75
	抗菌薬の力価*		124（100）	123（99）	119（96）	116（94）	32（26）
6	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		濁り	なし	なし	なし	なし	なし
	pH		6.78	6.79	6.76	6.74	6.78
	抗菌薬の力価*		126（100）	121（96）	117（93）	111（88）	87（69）
7	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		濁り	なし	なし	なし	なし	なし
	pH		6.70	6.69	6.64	6.58	6.61
	抗菌薬の力価*		124（100）	122（98）	115（93）	104（84）	71（57）
8	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		濁り	なし	なし	なし	なし	なし
	pH		6.68	6.68	6.69	6.68	6.74
	抗菌薬の力価*		8（100）	8（100）	8（100）	7（88）	6（75）
9	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		濁り	なし	なし	なし	なし	なし
	pH		6.76	6.77	6.74	6.70	6.70
	抗菌薬の力価*		248（100）	244（98）	233（94）	223（90）	158（64）

*各抗菌薬の力価〔mg(力価)/L〕（0 時間の力価を 100%としたときの割合〔%〕）

7．生物学的試験法

該当しない

8．混入する可能性のある夾雑物

安定性試験において、5-ヒドロキシメチルフルフラール類（ブドウ糖の加熱分解物）が認められた。

9．製剤中の有効成分確認試験法

ブドウ糖　　：日局「ブドウ糖」による
ナトリウム塩　：日局一般試験法　ナトリウム塩の定性反応（2）による
カルシウム塩　：日局一般試験法　カルシウム塩の定性反応（3）による

マグネシウム塩：チタンエローによる呈色反応
塩化物　　：日局一般試験法　塩化物の定性反応（2）による

10. 製剤中の有効成分の定量法

ブドウ糖：HPLC 法による
固定相：Na 型陽イオン交換樹脂
移動相：水
検出器：示差屈折計

乳酸ナトリウム：HPLC 法による
固定相：陽イオン交換樹脂
移動相：5mmol/L 過塩素酸溶液
検出器：紫外分光光度計

塩化物：電位差滴定法による

塩化カルシウム、塩化マグネシウム：HPLC 法による
固定相：陽イオン交換樹脂
移動相：5mmol/L L-酒石酸及び
1mmol/L エチレンジアミンを含む混合溶液
検出器：電気伝導度計

11. 力　価

該当資料なし

12. 混入する可能性のある夾雑物

安定性試験において、5-ヒドロキシメチルフルフラール類（ブドウ糖の加熱分解物）が認められた。

13. 容器の材質

ポリプロピレン（PP）

14. その他治療法上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

１．効能又は効果

慢性腎不全患者における腹膜透析

（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミン D 製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

ダイアニール-*N*PD-2 1.5 腹膜透析液, 2.5 腹膜透析液及びダイアニール-*N*PD-4 1.5 腹膜透析液, 2.5 腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。

ダイアニール-*N*PD-2　1.5 腹膜透析液，2.5 腹膜透析液

高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合

ダイアニール-*N*PD-4　1.5 腹膜透析液，2.5 腹膜透析液

高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合

２．用法及び用量

腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では 1 回 1.5～2L を腹腔内に注入し 4～8 時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を 1 回とし体液の過剰が 1kg/日以下の場合、通常 1 日あたりダイアニール-*N*PD-4 1.5 腹膜透析液のみ 3～4 回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が 1kg/日以上認められる場合、通常ダイアニール-*N*PD-4 2.5 腹膜透析液を 1～4 回またはダイアニール PD-4 4.25 腹膜透析液を 1～2 回処方し、ダイアニール-*N*PD-4 1.5 腹膜透析液と組み合せて 1 日あたり 3～5 回の連続操作を継続して行う。なお注入量、滞液時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常 300mL/分以下とする。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

１）ダイアニール-*N*PD-4 1.5 腹膜透析液は患者の体液の過剰が 1kg/日以下の場合、これのみを 1 日に 3～4 回交換使用すること。ダイアニール-*N* PD-4 2.5 腹膜透析液は患者の体液の過剰が 1kg/日以上の場合に通常 1 日に 1～4 回処方し、ダイアニール-*N*PD-4 1.5 腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。ダイアニール PD-4 4.25 腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が 1kg /日以上の場合に、通常、1 日に 1～2 回処方し、ダイアニール-*N*PD-4 1.5 腹膜透析液と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である[1)]。

２）本剤の 2.5L は 2L 貯留を施行しているＣＡＰＤ患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は 1 日 5 回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重 60kg 以上を目安とする）2L に代え適用する[2)]。

３）なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の 2 液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。

〈混合操作〉

① バッグを外袋から取り出す。
② 隔壁に開通がないことを確認する。
③ 下室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。
④ 両手で交互に押し、十分混合する。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（５）検証的試験：

１）無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

１）電解質平衡異常の是正及び代謝障害物質の除去[3,4,5,6,7)]

腹腹腔内へ注入された透析液と患者の血漿の間では、腹膜を介して浸透と拡散が行われる。このことにより、血漿電解質濃度は透析液中の電解質濃度に近づき、また、患者の血中に蓄積した代謝有害物質は透析液中に移行する。

窒素代謝物の透析液中濃度／血漿中濃度（D/P）比は経時的に上昇し、血漿中濃度は慢性腎不全患者の許容範囲内で安定する。

慢性腎不全患者では、ナトリウム、マグネシウム貯留傾向にあるため、本剤中の濃度は血漿正常値より低く調整されている。カルシウムイオンは生体側のカルシウムの過不足を補うため、本剤中濃度は血清カルシウムイオン正常域に設定されている。腎障害により、重炭酸イオンの再吸収と水素イオンの排泄が障害されるが、乳酸が肝臓等で代謝され重炭酸イオンとなり、これが緩衝系として代謝性アシドーシスが是正される。

また、慢性腎不全患者では、高カリウム血症をきたすことが多く、高カリウム血症は他の電解質異常に比し危険なので、本剤はカリウムを含んでいない。なお、塩素イオン濃度は製剤上２次的に決定されるが正常血漿濃度にほぼ近似している。

２）除水効果

ブドウ糖は透析液の浸透圧剤として配合され、患者血漿より高浸透圧にすることで浸透圧勾配をつくり、患者血漿中の過剰水分は透析液側に移行する。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移・測定法

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）最高血中濃度到達時間

該当資料なし

（３）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

該当資料なし

（６）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（１）コンパートメントモデル

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（４）消失速度定数

該当資料なし

（５）クリアランス

該当資料なし

（６）分布容積

該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸　収

該当資料なし

４．分　布

（１）血液―脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液―胎盤関門通過性

該当資料なし

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代　謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排　泄

（１）排泄部位及び経路

該当しない

（２）排泄率

該当資料なし

（３）排泄速度

該当しない

７．透析等による除去率

・カルシウムバランス

透析液のブドウ糖濃度とカルシウムバランスにおいて、ダイアニール PD-2 1.5 及び 2.5 では生体に対してカルシウムが吸収され、ダイアニール PD-4 1.5 及び 2.5 ではともにカルシウムを除去することができた。（カルシウム除去量：ダイアニール PD-4 1.5 17.5±15.7mg/回 ダイアニール PD-4　2.5　30.5±14.8mg/回）

・併用薬剤の投与量の変動と血清総カルシウム値

ダイアニール PD-4　1.5、2.5、4.25 腹膜透析液の使用により、血清カルシウム濃度を正常化しつつ炭酸カルシウム製剤使用量を増加させ（炭酸カルシウム製剤の平均投与量は、ダイアニール PD-2 使用 2 箇月目及び PD-4 使用 4 箇月目でそれぞれ 2.53±1.96g/日、3.70±2.57g/日）、さらに活性型ビタミン D 製剤の増量投与が可能であった（活性型ビタミン D 製剤〈1α(OH)D3〉の平均投与量は、ダイアニール PD-2 使用 2 箇月目及び PD-4 使用 4 箇月目でそれぞれ 2.56±2.06μg/週、3.96±3.53μg/週）。また、アルミニウム製剤の平均投与量は、本剤投与期間の延長に伴い有意に減少した（ダイアニール PD-2 使用 2 箇月目及び PD-4 使用 4 箇月目でそれぞれ 2.42±1.67g/日、1.69±1.43g/日、$P<0.05$）。

・除水効果

2L の透析液を 4～8 時間滞液したときの除水量は、1 回貯留によりダイアニール PD-4　1.5 で 129±102mL（平均値±標準偏差、57 症例）、ダイアニール PD-4　2.5 で 387±129mL（平均値±標準偏差、52 症例）、ダイアニール PD-4　4.25 腹膜透析液で 675± 335mL（平均値±標準偏差、17 症例）であった。ただしこの値は患者の血漿浸透圧、水分摂取状況、残存腎機能（尿量）などにより変動するものと考えられる。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1．警告とその理由

該当しない

2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

横隔膜欠損のある患者

（解説）

腹腔内に注液した透析液が胸腔へ移行し、呼吸困難が誘発されるおそれがある

腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者

（解説）

腹腔内への透析液の注排液による機械的刺激のため、挫滅傷又は熱傷の治癒を妨げるおそれがある

高度の腹膜癒着のある患者

（解説）

腹膜の有効面積の減少により、透過効率が低下しているため

尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者

（解説）

出血により蛋白喪失が亢進し、全身状態が悪化するおそれがある

乳酸代謝障害の疑いのある患者

（解説）

配合成分である乳酸が代謝されないため、乳酸アシドーシスが誘発されるおそれがある

3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその解説

「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその解説

「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。

5．慎重投与内容とその解説

腹膜炎、腹膜損傷、腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患の疑いのある患者

（解説）

腹膜炎、腹膜損傷、腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患が悪化又は誘発されるおそれがある

腹部手術直後の患者

（解説）

腹腔内に透析液を貯留することにより、手術部位の治癒を妨げるおそれがある

糖代謝障害の疑いのある患者

（解説）

配合成分であるブドウ糖が吸収されるため、糖代謝異常が悪化又は誘発されるおそれがある

ジギタリス治療中の患者

（解説）

低カリウム血症を合併した場合、ジギタリス中毒が誘発されるおそれがある

食事摂取が不良の患者

（解説）

腹膜透析による蛋白喪失に栄養摂取不良が加わると、栄養状態が悪化するおそれがある

腹部ヘルニアのある患者

（解説）
腹腔内に透析液を貯留することにより、腹部ヘルニアが悪化するおそれがある

腰椎障害のある患者

（解説）
腹腔内に透析液を貯留することにより、腰椎障害が悪化するおそれがある

憩室炎のある患者

（解説）
腹膜透析液又はカテーテルの機械的刺激により、腸管憩室炎部位の腸管壁が傷害され、腹膜炎合併の原因となるおそれがある

人工肛門使用患者

（解説）
人工肛門部位が腹膜透析カテーテル出口部に近い場合、カテーテル出口部に細菌感染を起こすおそれがある

利尿剤を投与している患者

（解説）
水及び電解質異常が誘発されるおそれがある

高度の換気障害のある患者

（解説）
腹腔内透析液貯留により胸腔が圧迫され、換気障害が悪化するおそれがある

高度の脂質代謝異常のある患者

（解説）
配合成分であるブドウ糖が吸収されることにより、高コレステロール血症、高トリグリセライド血症が悪化するおそれがある

高度の肥満がみられる患者

（解説）
配合成分であるブドウ糖が吸収されることにより、肥満を増長させるおそれがある

高度の低蛋白血症のある患者

（解説）
腹膜透析による蛋白喪失があるため、低蛋白血症が悪化するおそれがある

ステロイド服用患者及び免疫不全患者

（解説）
易感染性であるため

６．重要な基本的注意とその解説及び処置方法

注入液、排液の出納に注意すること。

（解説）
十分な除水が行われ、適切な体液管理が行われていることを確認するため

本剤の投与開始は、医療機関において医師により、又は医師の直接の監督により実施すること。通院、自己投与は、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を施したのち、医師自らの管理指導の下に実施すること。

（解説）
在宅においてＣＡＰＤ治療を行う場合、透析液交換手技を患者自ら、もしくは患者の家族が行うことになり、薬剤の投与（手技）について、医師の監督・管理指導が必要なため

腹膜炎を合併することがある[8]ので、本剤の投与にあたっては特に清潔な環境下で無菌的操作により行うとともに次のことに注意すること。
① 腹膜カテーテルの管理及び腹膜カテーテル出口部分の状態には十分注意すること。
② 腹膜炎が発生すると排液が濁るので、その早期発見のために、毎排液後、液の混濁状態を確認すること（腹膜炎発生時の液の混濁状態は正常排液 2,000mL に対して牛乳 1mL を添加した液の混濁状態を参考とすることができる）。

（解説）
透析液の交換手技の際のタッチコンタミネーション（接触汚染）や、腹膜カテーテル出口部からの感染などにより、腹膜炎を合併することがあるため

長期の腹膜透析実施において硬化性被嚢性腹膜炎（SEP）を合併することがある[9]ので、発症が疑われたら直ちにＣＡＰＤを中止し、血液透析に変更すること。発症後は経静脈的高カロリー輸液を主体とした栄養補給を行い、腸管の安静を保つ。嘔吐がある場合は胃チューブにより胃液を持続吸引する。本症は必ずイレウス症状を伴うが、診断には次の臨床症状、血液検査所見及び画像診断が参考になる。
臨 床 症 状：低栄養・るいそう・下痢・便秘・微熱・血性排液・局所性もしくはびまん性の腹水貯留・腸管ぜん動音低下・腹部における塊状物触知・除水能の低下・腹膜透過性の亢進
血液検査所見：末梢白血球数の増加・ＣＲＰ陽性・低アルブミン血症・エリスロポエチン抵抗性貧血・高エンドトキシン血症
画 像 診 断：Ｘ線検査・超音波検査・ＣＴ検査

定期的に血液生化学検査及び血液学的検査等を実施すること。

（解説）
十分な透析により、窒素代謝産物などの尿毒症物質の除去、体液・電解質・酸塩基平衡の是正が適切に行われているかどうかを確認し、必要に応じて迅速に適切な処置を行うことができるようにするため

7．相互作用

（1）併用禁忌とその理由
該当しない

（2）併用注意とその理由
該当しない

8．副作用

（1）副作用の概要
本本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
（参考）ダイアニール PD-4 1.5、ダイアニール PD-4 2.5、ダイアニール PD-4 4.25 腹膜透析液について国内で実施された臨床試験（15 施設）で対象とされた総症例 81 例において、副作用は認められなかった。類薬における副作用及び本剤の配合成分組成あるいはその作用から予期される副作用を頻度不明として記載した。（承認時）

（2）重大な副作用と初期症状

（心・血管障害）
急激な脱水による循環血液量の減少、低血圧、ショック等があらわれることがあるので、このような場合には本剤の投与を中止し、輸血、生理食塩液、昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。

（3）その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与の中止等必要に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
循環器	高血圧
電解質・酸塩基平衡	高乳酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、低リン血症、低マグネシウム血症、代謝性アルカローシス
消化器	悪心、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、嘔吐、下痢、便秘、痔核
代謝・栄養	高コレステロール血症、高トリグリセライド血症、低蛋白血症、高血糖、肥満
その他	筋痙攣、息切れ、除水不良、胸水貯留、ヘルニア、陰嚢水腫、発熱、アミノ酸や水溶性ビタミン等の喪失

（4）項目別副作用発現率及び臨床検査値異常一覧
Ⅷ－８「副作用」参照

（5）基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
該当資料なし

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法
該当しない

９．高齢者への投与
特記なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
妊婦・産婦・授乳婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、産婦あるいは授乳婦には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

11. 小児等への投与
特記なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響
該当しない

13. 過量投与
該当しない

14. 適用上の注意
１） 静脈内に投与しないこと。
２） 下痢、腹痛、悪寒等の予防のため、本剤をあらかじめ体温程度に温めてから注入すること。
３） 本剤はカリウムを含まないため、血清カリウム値が正常あるいは低値の場合、またジギタリス治療中の患者では症状に応じて本剤中のカリウム濃度が 1～4mEq/L になるよう補正して使用すること。

15. その他の注意
該当しない

16. その他
該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

（２）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）生殖発性毒性試験

該当資料なし

（４）その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：処方せん医薬品

注意―医師等の処方せんにより使用すること

２．有効期間又は使用期限

使用期限：2 年

３．貯法・保存条件

室温保存

１）直射日光を避ける。

２）バッグを破るおそれがあるので凍結を起こさない場所で保存する。

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱いについて

該当しない

（２）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

１）誤用を避けるため、他の外箱カートンへ入れ替えないこと。

２）幼児の手の届かないところへ保管すること。

３）外袋は水蒸気の過度の透過を防ぐためのものであるため、万一破れている場合は使用しないこと。

４）外袋内に水滴が観察されるが、蒸気滅菌の為であり、液漏れによるものではない。

５）フランジブルシールは折れやすいので取扱いに注意すること。また、使用前に折れている場合は使用しないこと。

６）ポートやチューブをバッグからはがす時に、バッグを破り、液漏れを起こすおそれがあるので丁寧にはがすこと。

７）バッグにスパイクを挿入する際に、ポートを突き破ることがないように注意して行うこと。

８）低温で注液をすると腹痛を起こすおそれがあるため、製品は専用の医療用加温器を用いて、体温程度に用時加温すること。

９）注液準備手順及びツインバッグ操作方法の概略（詳細については必ず対象医療用具の取扱説明書及び操作手順マニュアルを参照のこと）

１．交換準備がすべて整ってから、外袋を破って開封し、本剤を取り出す。

２．液が無色～微黄色の澄明で異常が認められないこと、及び各部の接合が完全であることを確認すること。そうでない場合は無菌性が損なわれているおそれがあるので使用しないこと。

３．使用前に上室液と下室液の隔壁が開通していないことを確認すること。開通が認められる場合は使用しないこと。

４．使用直前に隔壁を開通させ、上室液と下室液の 2 液をよく混合すること。

５．その際、バッグを押して漏れの有無を調べること。また、同時にチューブに亀裂がないか確認すること。万一漏れやチューブの亀裂がみられる場合には無菌性が損なわれているおそれがあるので使用しないこと。

６．混合後は速やかに使用すること。

７．万一誤って下室液のみを注入した場合は、速やかに排液し、新しい透析液バッグを準備し、上室液と下室液の 2 液をよく混合し再注入した後、病院に連絡すること。

８．容器下部の注入口から保護キャップを取り除き、患者側チューブ又は対象医療用具の注・排液セットと接続する。

９．バッグ上部の穴を用いて、容器をつり下げ注液する。

10．ツツインバッグの注･排液方法は次のとおり行う。

患者側の接続チューブ先端のキャップを外す。本品の接続チューブコネクターを患者側の接続チューブ先端と接続する。腹腔内貯留液を本品の排液側チューブ経由で排液バッグに排出する。排出後、患者側の接続チューブをクランプし、本品の薬液充填バッグの液流出口のフランジブルシールを開放し、新しい透析液で回路内を洗浄し、排液側チューブ経由で排液バッグに流す。

その際、チューブの亀裂や漏れがみられる場合には、使用を中止し、医師又はその他医療従事者に連絡すること。

次に、本品の排液側チューブをクランプし、患者側の接続チューブのクランプを外して、新しい透析液を腹腔内に注入する。注入後患者側の接続チューブと本品の接続チューブコネクターとの接続を外す。患者側の接続チューブ先端にキャップを取り付けて交換操作を完了する。

10）在宅医療にて本品を使用する場合は以下の注意事項を参考にすること。

１．バッグの交換操作はマニュアルに従って行わせること。

2．トラブル発生時の対処法は、次の表を参考にすること。

トラブル	対処法
フランジブルシール開放後の透析液バッグ及びチューブの亀裂又は液漏れ	直ちにクランプを閉め、新しいキャップをして、医師又はその他の医療従事者に連絡し、指示を受けてください。
接続部及びチューブの亀裂又は液漏れ	直ちに亀裂又は液漏れの発生部分より、患者側に近い接続チューブを2又は3カ所しばり、医師又はその他医療従事者に連絡し、指示を受けてください。

5．承認条件等

該当しない

6．包　装

規　格	包　装 単　位 （袋）	ダイアニール-*N* PD-4 1.5 腹膜透析液 シングルバッグ	ダイアニール-*N* PD-4 2.5 腹膜透析液 シングルバッグ	ダイアニール-*N* PD-4 1.5 腹膜透析液 システム II シングルバッグ	ダイアニール-*N* PD-4 2.5 腹膜透析液 システム II シングルバッグ
1,000mL	8	○	○		
1,500mL	6	○	○		
2,000mL	4	○	○	○	○
2,500mL	4	○	○	○	○
5,000mL	2	○	○	○	○

規　格	包　装 単　位 （袋）	ダイアニール-*N* PD-4* 1.5 腹膜透析液 ツインバッグ	ダイアニール-*N* PD-4* 2.5 腹膜透析液 ツインバッグ	ダイアニール-*N* PD-4* 1.5 腹膜透析液 UV ツインバッグ	ダイアニール-*N* PD-4* 2.5 腹膜透析液 UV ツインバッグ
1,000mL	6	○	○	○	○
1,500mL	5	○	○	○	○
2,000mL	4	○	○	○	○
2,500mL	4	○	○	○	○

＊薬価基準収載名：（排液用バッグ付き）

7．容器の材質

ポリプロピレン(PP)

8．同一成分・同効薬

ダイアニール PD-2 4.25 腹膜透析液、ダイアニール-*N* PD-2 1.5 腹膜透析液、ダイアニール-*N* PD-2 2.5 腹膜透析液、ダイアニール PD-4 4.25 腹膜透析液

9．国際誕生年月日

該当しない

10．製造販売承認年月日及び承認番号

品　目	承認年月日	承認番号
ダイアニール-*N* PD-4 1.5 腹膜透析液	2008 年 12 月 26 日	22000AMX02450000
ダイアニール-*N* PD-4 2.5 腹膜透析液	2008 年 12 月 26 日	22000AMX02452000

11．薬価基準収載年月日

2009 年 3 月 24 日（販売名変更による）

12．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
該当しない

14. 再審査期間
該当しない

15. 各種コード

薬価基準収載名	規格	HOT（9桁）コード	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
ダイアニール-*N* PD-4 1.5 腹膜透析液	1,000mL	116488601	3420419A2047	620009172
	1,500mL	116490901	3420419A3043	620009174
	2,000mL	116492301	3420419A4040	620009176
	2,500mL	116494701	3420419A5062	620009178
	5,000mL	116496101	3420419H1065	620009180
ダイアニール-*N* PD-4 1.5 腹膜透析液（排液用バッグ付き）	1,000mL	116489301	3420419A6050	620009173
	1,500mL	116491601	3420419A7073	620009175
	2,000mL	116493001	3420419A8070	620009177
	2,500mL	116495401	3420419A9068	620009179
ダイアニール-*N* PD-4 2.5 腹膜透析液	1,000mL	116497801	3420420A2040	620009181
	1,500mL	116499201	3420420A3046	620009183
	2,000mL	116501201	3420420A4042	620009185
	2,500mL	116503601	3420420A5065	620009187
	5,000mL	116505001	3420420H1068	620009189
ダイアニール-*N* PD-4 2.5 腹膜透析液（排液用バッグ付き）	1,000mL	116498501	3420420A6053	620009182
	1,500mL	116500501	3420420A7076	620009184
	2,000mL	116502901	3420420A8072	620009186
	2,500mL	116504301	3420420A9060	620009188

16. 投薬期間制限医薬品に関する情報
該当しない

17. 保険給付上の注意
該当しない

XI. 文　献

１．引用文献

１） 太田和夫：人工腎臓の実際（改訂第３版）、294～295、南江堂、1980.

２） 中本雅彦、他：慢性腎不全患者に対する 2.5L 容量 BLBC の使用試験、臨床透析、8(9)：111～120, 1992.

３） Pyle, W.K., et al.:Peritoneal transport evaluation in CAPD, In edited by Moncrief, J.W., et al.:CAPD Update, 35～52, Masson Publishing USA, 1981.

４） 中川成之輔 ： 腹膜灌流と CAPD の原理、太田和夫･中川成之輔 編：CAPD の臨床、5～17、南江堂、1984.

５） Nolph, K.D., et al. : Multicenter evaluation of a new peritoneal dialysis solution with a high lactate and a low magnesium concentration, Peritoneal Dialysis Bulletin, 3(2)：63～65, 1983.

６） Mandelbaum, J.M., et al. : Six months' experience with PD-2 solution, Dialysis and Transplantation, 12(4)：259～260,　1983.

７） 太田和夫、他 ： 慢性腎不全患者に対する PD-2 を用いた CAPD 療法の臨床効果と安全性についての検討、臨床透析、1(8)：1117～1129,　1985.

８） 秋葉隆：腹膜炎の予防と治療、太田和夫･中川成之輔 編：ＣＡＰＤの臨床、149～163、南江堂、1984.

９） 野本保夫、他 ： 硬化性被嚢性腹膜炎（sclerosing encapsulating peritonitis, SEP）診断･治療指針（案）―1995 年におけるコンセンサス―、日本透析医学会雑誌、29(2)：155～163,　1996.

２．その他の参考文献

〈同一成分・同効薬〉

- 太田和夫、他：慢性腎不全患者に対する PD-2 を用いた CAPD 療法の臨床効果と安全性についての検討、臨床透析、1(8)：1117～1129, 1985.
- 太田和夫、他 ： 2.5mEq/L カルシウム濃度透析液（BLLC）を用いた Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis 療法による臨床的有用性の検討、腎と透析、32(6)：1003～1017,　1992.

〈急性毒性〉

- 佐藤隆一、他：ダイアニール PD-2　1.5, 2.5 および 4.25 の急性毒性試験、薬理と治療、12(9)：79～86, 1984.

〈腹膜炎・出口部感染〉

- Kean, W.F., et al. : Adult Peritoneal Dialysis-Related Peritonitis Treatment Recommendations :2000 Update, Peritoneal Dialysis International, 20(4): 396～411,　2000.（全文翻訳：CTPD 19(suppl. 1), 2001.）
- Gokal, R., et al. : Peritoneal Catheters and Exit-Site Practices toward Optimum Peritoneal Access : 1998 Update, Peritoneal Dialysis International, 18 : 11～33, 1998.（全文翻訳：CTPD 16(1), 1998.）

XII. 参考資料

１．主な外国での発売状況
該当資料なし

２．海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 備　考

品番、統一商品コード及び JAN コード番号

品　番	品　目	規格	統一商品コード	JAN コード（包装）	包　装
ATB2211J	ダイアニール-*N* PD-4 1.5 腹膜透析液 シングルバッグ	1,000mL	456507344	4987456507344	8
ATB2215J		1,500mL	456507368	4987456507368	6
ATB2216J		2,000mL	456507382	4987456507382	4
ATB2217J		2,500mL	456507429	4987456507429	4
ANB2219J		5,000mL	456508044	4987456508044	2
ATB2116J	ダイアニール-*N* PD-4 1.5 腹膜透析液 システム II シングルバッグ	2,000mL	456507405	4987456507405	4
ATB2117J		2,500mL	456507443	4987456507443	4
ANB2119J		5,000mL	456508068	4987456508068	2
ATB2411J	ダイアニール-*N* PD-4 1.5 腹膜透析液 ツインバッグ*	1,000mL	456507467	4987456507467	6
ATB2415J		1,500mL	456507504	4987456507504	5
ATB2416J		2,000mL	456507542	4987456507542	4
ATB2417J		2,500mL	456507580	4987456507580	4
ATB2511J	ダイアニール-*N* PD-4 1.5 腹膜透析液 UV ツインバッグ*	1,000mL	456507481	4987456507481	6
ATB2515J		1,500mL	456507528	4987456507528	5
ATB2516J		2,000mL	456507566	4987456507566	4
ATB2517J		2,500mL	456507603	4987456507603	4
ATB2221J	ダイアニール-*N* PD-4 2.5 腹膜透析液 シングルバッグ	1,000mL	456507627	4987456507627	8
ATB2225J		1,500mL	456507641	4987456507641	6
ATB2226J		2,000mL	456507665	4987456507665	4
ATB2227J		2,500mL	456507702	4987456507702	4
ANB2229J		5,000mL	456506606	4987456506606	2
ATB2126J	ダイアニール-*N* PD-4 2.5 腹膜透析液 システム II シングルバッグ	2,000mL	456507689	4987456507689	4
ATB2127J		2,500mL	456507726	4987456507726	4
ANB2129J		5,000mL	456506620	4987456506620	2
ATB2421J	ダイアニール-*N* PD-4 2.5 腹膜透析液 ツインバッグ*	1,000mL	456507740	4987456507740	6
ATB2425J		1,500mL	456507788	4987456507788	5
ATB2426J		2,000mL	456507825	4987456507825	4
ATB2427J		2,500mL	456507863	4987456507863	4
ATB2521J	ダイアニール-*N* PD-4 2.5 腹膜透析液 UV ツインバッグ*	1,000mL	456507764	4987456507764	6
ATB2525J		1,500mL	456507801	4987456507801	5
ATB2526J		2,000mL	456507849	4987456507849	4
ATB2527J		2,500mL	456507887	4987456507887	4

*薬価収載基準名：（排液用バッグ付き）

Baxter

製造販売元
バクスター株式会社
東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号

問合せ先
バクスター株式会社　透析製品事業部
電話番号:03-6204-3700(ダイヤルイン)

2009 年 9 月作成
R09134
MDIAN4-033-001
0909